

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平8-503875

(43) 公表日 平成8年(1996)4月30日

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 N 1/30

識別記号

庁内整理番号

F I

8825-4C

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願平6-522495
(86) (22) 出願日 平成6年(1994)4月7日
(85) 翻訳文提出日 平成7年(1995)10月6日
(86) 国際出願番号 PCT/US94/03835
(87) 国際公開番号 WO94/22528
(87) 国際公開日 平成6年(1994)10月13日
(31) 優先権主張番号 08/045,040
(32) 優先日 1993年4月7日
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 アイオメッド、インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ユタ州84119, ソールト
レーク シティ, ウェスト 2320 サウ
ス 1290
(72) 発明者 ロイド, リンゼー・ビー
アメリカ合衆国ユタ州84088, ウェスト・
ジョーダン, ウェスト・9000・サウス
1085
(72) 発明者 ベック, ジョン・イー
アメリカ合衆国ユタ州84109, ソルト・レ
イク・シティ, イースト・デル・ヴェル
デ・アベニュー 3445
(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 イオン浸透療法用改良型電極

(57) 【要約】

イオン浸透療法により薬剤を投与する際に使用するための改良型電極を開示する。これは、電流源から電流を受け取るための伝導性エレメント22、イオン浸透療法用のイオン化薬物溶液を収容するための多数の網状物を持つ網状エレメント20で網状物構造には水和時に粘性の高くなる親水性ポリマーを含むかそれが添加されているもの、および伝導性エレメントに網状エレメントを固定するための手段24で水和し電流が伝導性エレメントに送られると網状エレメントを通してほぼ均等に電流が分配するものより構成される。現在好ましい態様は網状エレメント20として連続気泡ポリウレタン発泡体を用い、親水性ポリマーとして高分子量のポリエチレンオキシドを用いたものである。網状物はさらに水和速度を改善する役割を果たす界面活性剤が含まれている。本発明に従って作製された網状エレメントは潤滑状態でも乾燥状態でも柔軟で成形可能であるため、本発明に従うと様々な形状や寸法の電極が可能でかなり低いコストで比較的簡単に製造できる。

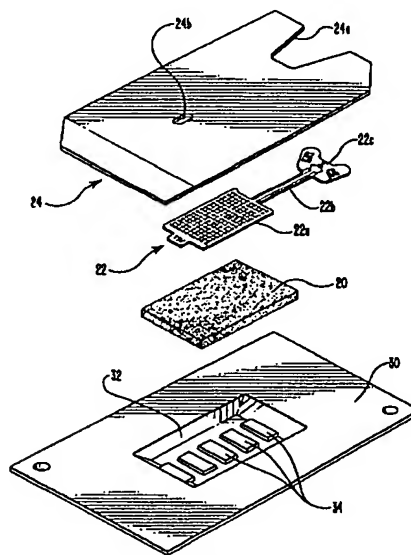


FIG. 3

【特許請求の範囲】

1. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、
電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、
網状物構造とイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメント、
前記網状エレメントの多数の網状物構造に、水和時に粘性が高くなる親水性ポリマーを含ませたもの、および
網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするもの
からなる電極。
2. 網状エレメントの親水性ポリマーがほぼ乾燥しており薬物投与に使用する前に水和させる必要のある、請求の範囲第1項に記載の電極。
3. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第2項に記載の電極。
4. 使用前に網状エレメントの水和に薬物溶液を使用する、請求の範囲第2項に記載の電極。
5. イオン化した形の薬物が乾燥網状エレメントに分散される、請求の範囲第2項に記載の電極。
6. 網状エレメントの親水性ポリマーがイオン化薬物溶液によりほぼ水和され、前記電極が使用前に水和される必要がない、請求の範囲第1項に記載の電極。
7. 網状エレメントが連続気泡ポリウレタン発泡体である、請求の範囲第1項に記載の電極。
8. 網状エレメントの形がほぼ長方形である、請求の範囲第1項に記載の電極。
9. 網状エレメントの厚さが約2.5 mmである、請求の範囲第1項に記載の電極。
10. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約60から約150の範囲である、請求の範囲第1項に記載の電極。

11. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約100である、請求の範囲第1項に記載の電極。

12. 親水性ポリマーが高分子量のポリエチレンオキシドである、請求の範囲第1項に記載の電極。

13. さらに網状エレメントの多数の網状物構造に添加された界面活性剤を含む、請求の範囲第12項に記載の電極。

14. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第13項に記載の電極。

15. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第13項に記載の電極。

16. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第1項に記載の電極。

17. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、

網状物構造とイオン浸透療法時にイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメントで、前記網状エレメントが連続気泡ポリウレタンにより形成されその厚さが約2.5mmのもの、

前記網状エレメントの多数の網状物構造に、水和時に粘性が高くなる乾燥した親水性ポリマーを含ませたもの、および

網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするものからなる電極。

18. 使用前に網状エレメントの水和のために薬物溶液が使用される、請求の範囲第17項に記載の電極。

19. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第17項に記載の電極。

20. 網状エレメントの再水和用の手段が、網状エレメントと網状エレメントを水和するための溶液を収容するための貯蔵所エレメントを有する、請求の範囲第19項に記載の電極。

21. イオン化薬物が乾燥した網状エレメント中に分散される、請求の範囲第17項に記載の電極。

22. 網状エレメントが連続気泡ポリウレタン発泡体である、請求の範囲第17項に記載の電極。

23. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約60から約150の範囲である、請求の範囲第17項に記載の電極。

24. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約100である、請求の範囲第17項に記載の電極。

25. 親水性ポリマーが高分子量のポリエチレンオキシドである、請求の範囲第17項に記載の電極。

26. さらに網状エレメントの多数の網状物構造に添加された界面活性剤を含む、請求の範囲第25項に記載の電極。

27. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第26項に記載の電極。

28. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第26項に記載の電極。

29. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第17項に記載の電極。

30. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、

網状物構造とイオン浸透療法時にイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメントで、前記網状エレメントが長さ1インチ当たり約100の小孔を持つ連続気泡ポリウレタン発泡体により構成されるもの、

前記網状エレメントの多数の網状物構造に高分子量のポリエチレンオキシドと界面活性剤を含ませたもの、および

網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするものからなる電極。

31. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第30項に記載の電極。

32. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第30項に記載の電極。

33. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第30項に記載の電極。

【発明の詳細な説明】

イオン浸透療法用改良型電極発明の背景1. 技術分野

本発明はイオン浸透療法用電極、特にイオン浸透療法により薬物を投与するために使用する電極に関連したものである。好ましい態様は乾燥した形で包装され使用直前に水和させる形の電極を記述したものであるが、水和した形で提供された電極と共に本発明装置を利用することも可能である。

2. 背景

イオン浸透療法はイオン化薬物を電位存在下で皮膚を通して配送する方法である。これは通常、薬物を輸送する部位の皮膚と接触するようにイオン化薬物溶液を含む電極を置いて行う。第1の電極の付近の皮膚上に第2の電極を置き、皮膚を電流が通過するのに十分な量の電圧をかけ、これにより電極間の電気回路を完成させる。電流が流れると第2の電極の影響を受けてイオン化薬物分子は皮膚を通して移動する。イオン浸透療法は、非侵襲的に薬物投与をする方法でありながら、薬物の経口投与に伴う多くの問題を回避できるという利点を持つ。

イオン浸透療法は、局所性炎症、腱炎、滑液包炎、関節炎、手根管症候群の局所的治療用にデキサメタゾンリン酸ナトリウムを投与するために最も一般的に使用される。また局所麻酔用の塩酸リドカインの投与にも頻繁に用いられる。

イオン浸透療法による薬物投与は臨床的に重要な利点を持つため、他の薬物の投与にもイオン浸透療法を使用するための努力が払われており、イオン浸透療法が選択される適用の数は増加すると予測される。

一般的な電極デザインの1つのタイプは薬物溶液を導入する区画あるいは囊の付属した伝導性のエレメントを用いたものである。通常、囊の1つの壁は透過性のバリアでできており、溶液を収容しながらも薬物イオンが通過できるようになっている。そのような電極の例は米国特許番号4,250,878、4,419,092、4,477,971に見られる。

囊タイプのデザインにはいくつかの問題点がある。例えば、透過性のバリアを

用いるためにその下の皮膚を完全に湿潤化することができない。このため比較的電気抵抗の高い部分が生じる。さらに、薬物が直接皮膚に接しているようなデザインの電極と比較して、透過性膜を通した拡散速度のために薬物の配送速度が低下する。

囊タイプのデザインには、使用中に囊から薬物溶液が漏れるのを防止する必要があるという問題もある。このために薬物溶液を囊に導入する際に密封した方法を使用する必要があるため、このタイプの電極の価格が上昇する。

囊タイプのデザインには成形可能性の欠如という問題もある。皮膚の湿り方が不均一になるという問題がこれによりさらに悪化し、薬物の配送が不均一になる。成形可能性の欠如のため電流が不均一に与えられることになり、皮膚への刺激や熱傷の発生率も増加する。

電極のデザインの第2のタイプは囊を使用せずにイオン化薬物を収容するためのゲル剤の付属した伝導性のエレメントを使用したものである。このような生体用電極の例は米国特許番号4,383,529、4,474,570、4,747,819に見られる。通常、このようなゲルタイプの電極は製造時にイオン化薬物をゲルに取り込ませる。このためこのタイプの電極の貯蔵と輸送が困難になり、さらに薬物の分解が進み過ぎる前に使用しなくてはならないため、貯蔵寿命が短くなる。均一に水和させるためには長時間かかるため、使用時にゲルを水和させようとしても通常は失敗する。完全に水和する前に使用すると電流が不均一に分散し、上述のように皮膚への刺激や熱傷を招く恐れがある。囊タイプのデザイン同様、ゲルタイプの電極を使用してもその下の皮膚が完全に湿らないため、既述のような問題が生じる。

第3のタイプの電極デザインは、1991年1月23日出願の「水和可能な生体用電極」("Hydratable Bioelectrode")という名称の共特許出願中の米国特許出願番号07/645,028と、1989年7月21日出願、1992年2月11日登録の米国特許番号5,087,242で開示された。上記共特許出願と登録済み特許の本文は参考文献として添付されている。第3のタイプの電極は通常水和可エレメントが付属した伝導性エレメントを使用したものである。同時特

許出願と登録済み特許に記述されているように、水和可エlementは通常架橋ポリエチレンオキシド（PEO）のような乾燥した架橋ヒドロゲルのシートが積み重なって形成されている。

囊タイプのデザインやゲルタイプのデザインからは大幅に改善されたものの、架橋ヒドロゲル電極にもいくつかの重大な欠点がある。例えば、水和によりブロックされる前に溶液が隣り合ったシートの端から中央部に浸透する必要があるため、架橋ヒドロゲルを用いた水和可エlementの寸法は限られている。すなわち、おそらく水和によりヒドロゲルのシートが崩壊し、それ以上内部が水和されるのをブロックするため、寸法が約5センチ以上のものは不完全な水和を招く。さらに、乾燥状態では架橋ヒドロゲルのシートの積み重ねは比較的堅く、基本的に平面である。以上の2点から、電極の寸法、形状、および使用法が制限されてしまう。

また架橋ヒドロゲルシートの積み重ねの調製時にも製造に関する問題がある。例えば、シートの積み重ねを結び付けるために製造工程や費用が増加する。さらに、隣り合ったシートの端の部分は水和時に溶液が浸入するために開いている必要があるため、水和可エlementを伝導性エlementに接着する様式にも制限がある。

発明の概要

ここに例示し大まかに記述した発明のとおり、イオン浸透療法用改良型電極は以下のものから好都合に構成される。すなわち、電流源から電流を受け取るための伝導性エlement；イオン浸透療法用のイオン化薬物溶液を受け取るための多数の網状物を持つ網状エlementで、網状物は水和時に粘性が高くなる親水性ポリマーを含んでいるかそれが添加されているもの；および網状エlementを伝導性エlementに固定し、水和後に伝導性エlementに電流が与えられた時に網状エlementを通して電流が大体均一に分配されるための手段である。本発明の改良型電極は、イオン浸透療法において薬物を持たない第2の電極としても使用可能である。

現在の好ましい態様は、網状エlementとして連続気泡ポリウレタン発泡体、親水性ポリマーとして高分子のポリエチレンオキシドを利用し、さらに水和速度

を改善するために界面活性剤の Tween 20 を含んでいる。これらの材料で形成さ

れた網状エレメントは湿潤状態でも乾燥状態でも柔軟で成形可能であるため、本発明に従って構成すると様々な形状や寸法の電極が可能である。

図面の簡単な説明

添付の図面は本発明を実施するために現在意図されている最良の形態である。

図 1 は本発明に従った現在の好ましい電極の透視図である。

図 2 は図 1 の直線 2-2 に添った断面図である。

図 3 は包装エレメントを伴う図 1 の電極の分解組立図である。

図 4 は走査電子顕微鏡写真で、本発明の実施に有用な代表的な網状エレメントを示している。

図 5 は走査電子顕微鏡写真で、図 4 の網状エレメントに本発明と共に使用するヒドロゲルが詰め込まれた様子を示している。

好ましい態様の詳細な説明

本発明は主にイオン浸透療法による薬物配送に使用する改良型電極を記述したものである。そのような改良型電極は、従来からのイオン浸透療法用電流源から電流を受け取るための伝導性エレメントと、薬物配送のための貯蔵所の働きをする親水性ポリマーを含む多数の網状物を持つ網状エレメントを持つ。網状エレメントを伝導性エレメントに固定し、電流が与えられた際にその電流を網状エレメントを通してほぼ均一に分配するための手段も含んでいる。

ここで使用する「網状」という言葉は、網状エレメントが繊維あるいは他の網状物構造のネットワークを含んでおり、3次元の多孔性形状を取るということを意味する。「網状物」という言葉は、イオン化薬物溶液を受け取るための多数の小孔を形成する繊維あるいは他の網状物に言及する際に用いる。多数の網状物が網状エレメントを形成する。

本発明の装置

図 1 と 2 は、通常のイオン浸透療法に有用な本発明に従った電極の現在の好ましい形態を示している。ここでは伸びた平面の網状エレメント 20 がほぼ同一の広がりを持つ伝導性エレメント 22 と密接に接触しているところが描かれている

。ただし、伝導性エレメントが使用中に皮膚と直接接触する可能性を減じるため、伝導性エレメントの端は網状エレメントの端まで達しないのが望ましい（図1参

照）。

網状エレメントの作製には、ポリウレタン発泡体、PVA発泡体、Hypol[®]発泡体、あるいはマット状レーヨンのような繊維状のマットあるいは織物といった様々な網状材料が使用できる。特に好ましい材料は、長さ1インチ当たり約100の小孔（100 PPI）を持つ連続気泡ポリウレタン発泡体である。そのような材料は様々な販売元から市販されており、例えばFoamex, Inc. が販売しているSIFZ Felted form# 2という名称の発泡体、Great Westernが販売している長さ2のポリウレタン発泡体であるCrest Felted S-90Zがある。図4は15KVの走査電子顕微鏡で撮影されたポリウレタン発泡体Crest Felted S-90Zの試料の40倍の顕微鏡写真である。本発明を実施する際に網状エレメントとして使用するために適していることが既知の他の有用な材料には、Time Release Scienceが製造し、Truly Magic Products Inc. が販売している微小気泡親水性ポリウレタン、Rippey Corpが販売しているPVA発泡体E-1あるいはE-2、Hampshire Chemical Inc. が生産している発泡体Hypol（2002、2000あるいは3000）、Foamex Foam Inc. が製造している親水性発泡体Aqual[®]がある。

特定の材料を網状エレメントに使用することを検討する際には、いくつかの条件が考えられる。網状エレメントは非刺激性かつ非中毒性で抽出可能な刺激物がなく、比較的一貫した小孔サイズを持ち、比較的柔らかく成形可能で、ほぼ一貫した厚さと密度を持ち（波、こぶ、起伏がほとんどない）、さらに水性のイオン化成分をほとんど持たないものであるべきである。網状エレメントとして使用するために適した材料の他の特性に関しては、以下に記述された議論でさらに詳しく評価する。様々な網状材料が使用に適していることが分かるだろうが、簡略にするため以下の議論では主に網状エレメントとして連続気泡ポリウレタン発泡体を使用したものを扱う。

連続気泡ポリウレタン発泡体のような網状材料は、通常の状態ではイオン化薬物溶液の貯蔵所として使用するには適さないことが判明している。しかし、網状物に適切な親水性材料を詰めるあるいは添加することにより、本発明に従った網状エレメントとしての使用に適するようにできることが発見された。そのような

親水性材料として現在好ましいとされているのは、Union Carbideが製造しているPolyox NF凝固剤グレードのような高分子量のポリエチレンオキシド(PEO)である。単純化、簡略化のため、以下の議論では主に網状エレメントの調製にPEOを使用した場合を扱う。ただし、この議論は高分子ポリビニルアルコール、PVA、ポリ-N-ビニルピロリドンをはじめとする置換ピロリドン、PVP、ポリ-N-イソプロピルアクリルアミドのようなポリアクリルアミド、PAAm、NIPPAm、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、PHEMAあるいは親水性置換 HEMAs、アガロースのような多糖類、ヒドロキシセルロース、HEC、ヒドロキシエチルメチルセルロース、HPMC、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシエチルセルロース、HPC、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、デキストラン、化工デンプン、改質コラーゲン、キサンタンガム、改質天然ゴム、ポリアクリル酸のような部分中和した高分子電解質、ポリイミド、およびアルギン酸塩のような他の親水性材料を使用した場合にも当てはめることができることを理解されたい。状況によっては上述のコポリマーの混合物も使用に適しているかも知れない。しかし、好ましいポリマーは、PEO、PVP、PAAm、HECのような非イオン性あるいは非電解質の親水性ポリマーあるいはコポリマーである。これは、これらの材料にはイオン浸透療法により投与する薬物と電荷のキャリアとして競合するようなイオン化可能な成分が多数含まれていないためである。

高分子凝固剤グレードのPolyox PEOは通常500から700万ダルトンの分子量を持ち、高度な直線性を持つ。非中毒性かつ比較的不活性で、非中毒性の分解産物を生成する。分子量が大きく直線性が高いため、水和PEOは粘性が高く非常に粘着性がある。このような性質のため、網状材料の網状物に入るとPEOは網状物の小孔から簡単に搾り出されなくなるが、可変性は保つため、PEO

を含んだ網状エレメントは皮膚の凹部や毛嚢周辺のような皮膚の微細な特徴に合わせて成形できる。

比較的小さな小孔を持つ網状エレメントを選択すると、水和時に網状物からPEOが失われることを防止する役に立つという利点がある。網状物からPEOが失われると気泡で置換される可能性があり、網状エレメントの横方向への電流の

分配が妨げられてしまう。また、小さい小孔を使用すると水和が迅速に進むが、これは恐らく毛管作用による吸い上げのためだと思われる。

比較的小さな小孔を用いると、かなりの圧力がかけられたときでも網状物から親水性ポリマーが流出するのを抑制することにもなる。この有利な特性によって、このような特徴を持つ電極は短時間の間かなり圧縮されても耐えられることになる。

さらに、多くの小孔を使用すると、親水性ポリマーが沈着する表面積が非常に大きくなる。この表面積と体積の比が高いと、乾燥ポリマーの水和速度が大きく上昇する。

長さ1インチ当り約100という小孔密度に対応する小孔サイズが現時点では好ましいが、使用する親水性材料の粘性、電極に予測される圧縮度等のような要因により、他の小孔サイズが適切なこともあるだろう。大部分の親水性ポリマーでは、長さ1インチ当り60から150の範囲の小孔を持つ小孔サイズが最も適している。

使用時まで水和していない形で電極を保存する場合は、網状エレメントに加える前にPEOに非イオン性界面活性剤Tween 20 (ICI Americaが販売) 溶液を添加するのが有用であることが判明した。Tween 20のような界面活性剤は水和時に湿潤化速度を上昇することが分かった。簡略化のため、以下の議論では主にTween 20の使用を扱うが、界面活性剤が望まれる場合にTween 20の代わりに他の界面活性剤を使用することもできることを理解されたい。他の有用な界面活性剤の例は、Neodol 91-6 (Shell Chemical Co. 製造の非イオン性の第1級アルコールエトキシレート)、Tergitol 15-S-7 (Union Carbide製造の非イオン性の第2級アルコールエトキシレート)、BASF製造の

Pluronic poloxamer F 6 8あるいはF 1 2 7、D uponol CあるいはD uponol XL (D uponol Chemical Corp. 製造の陰イオンラウリル硫酸塩) がある。

少

量のイオン性成分は構わないが、界面活性剤はほぼ非イオン性であることが望ましい。

現在好ましいPEOとTween 20の比はPEOが1に対してTween 20が1.15である。100ppiの連続気泡ポリウレタン発泡体に添加するPEOと

Tween 20の混合物は、網状エレメントの総乾燥重量の約32%に相当することが望ましい。しかし、ここに開示および請求する発明の概念から外れることなく、PEOとTween 20の比、および網状エレメントの乾燥重量に対する最終的割合には、大きな変動が起こりえる。

網状エレメントの調製時には、網状物のかなりの部分をPEOとTween 20で被いつつ、小孔をブロックし水和速度を遅くする傾向のある被膜あるいは薄層の形成を避けるのが望ましい。図5は図4と類似した顕微鏡写真であるが、PEO/Tween 20が十分加えられた網状物を示している。

例として網状エレメント、親水性ポリマー、界面活性剤の数種の組み合わせを検討した。表1は検討結果である。

表 1

網状材料	ポリマーと界面活性剤の有用な組み合わせ (乾燥網状材料に対する乾燥重量で記載)
Foamex Felted Z-90、堅さ2のポリウレタン発泡体	PEO : 10 から 20% (15% が好ましい)、 Tween 20 : 10 から 25% (17% が好ましい)
Foamex Felted Z-90	PEO : 5 から 30% (17% が好ましい)、 Neodol 91-6 : 1 から 10% (5% が好ましい)
Crest Felted S-90Z、堅さ2のポリウレタン発泡体	PEO : 10 から 20% (15% が好ましい)、 Tween 20 : 10 から 25% (17% が好ましい)
Foamex Acquell 発泡体、90 ppi	PEO : 10 から 40% (25% が好ましい)、 Neodol 91-6 : 1 から 10% (5% が好ましい)
Rippey PVA 発泡体 E-1	PEO : 5 から 30% (15% が好ましい)、 Tween 20 : 5 から 30% (17% が好ましい)
マット化レーヨン化粧紙	PEO : 10 から 50% (25% が好ましい)、 Tween 20 : 10 から 20% (15% が好ましい)

図1と2の網状エレメントの現在の好ましい寸法は約2.5×4.5cmであり、これは大部分の代表的なイオン浸透療法に適している。網状エレメントの現時点での好ましい厚さは約2.5mmで、この厚さでは迅速に水和が進む一方、理にかなった量の薬物溶液を保持し、伝導性エレメントと皮膚の間の適切な物理的バリアとなり熱傷を避けることができる。しかしながら、従来のイオン浸透療法用の電極デザインとは異なり、本発明に従う網状エレメントは広範囲の形状および寸法で作製することができる。さらに、指関節、指、足指、肘のような平らではない表面の回りに置くために適した3次元パターンに簡単に切断、縫合、接着、溶接することができる。乾燥時でも望みの形状に成形できるため、その取扱いや製造は架橋ヒドロゲルシート of の積み重ねのような今まで使われていた従来の材料よりもはるかに簡単になる。これらの性質のため1990年11月2日出願の共同特許出願番号07/608,565、名称「指爪、足指爪等の感染の治療および予防装置」("Apparatus for Treating and Preventing Infection of a Fingernail, Toenail, and the Like")中に描かれている特殊な電極デザイ

ンを作製することが可能になる。上記共出願は参考文献としてここに全体が添付されている。

図3でさらに分かりやすく描かれているように、伝導性エレメント22の本体22aには延長部材22bが付いているという利点があり、この延長部材は電極から伸長し、22c点におけるようにイオン浸透療法の電源（図には示されていない）からのリード線に接続するように配置されている。適切な伝導性エレメントなら何でも使用可能であるが、現時点では銀を含む伝導性インクを柔軟なポリマー材料に塗り、電極が当てられる表面が大きく変化しても伝導性エレメントがそれに合わせて成形できるようにするのが望ましい。なるべくそのようなインクは図3で最も分かりやすく描かれているようなパターンに塗り、網状エレメントの表面を通過する電流密度を制御できるようにするのが良い。例えば図3ではインクのパターンは、その表面に多数の円形の空間があるように描かれている。そのような空間は均一な電流密度を確立するために役立つよう、電極の端付近では小さく、中心付近では大きくなるように作製することができる（図には特に表示していない）。電流密度の適切な分配を制御あるいは確立するために、他の空

間形あるいはパターンも採用することができることは理解されたい。

図1、2、3は網状エレメントおよび伝導性エレメントと共に接着性エレメント24を使用したところを示す。接着性エレメント24は柔軟なポリマーシート26と接着性の層28によって形成されるのが好ましい。図1と2に示されている態様では、接着性エレメント24が網状エレメントの端を越えて十分重なっているため、2つの機能を果す：（1）網状エレメントを伝導性エレメントに固定する手段となる。これにより水和し外部電流源から伝導性エレメントに電流が与えられた時、電流はほぼ均一に網状エレメントを通過して分配されることになる。（2）電極が誤って移動したり外れたりしないように希望する患者の部位に電極を固定する手段となる。図1と3に最も分かりやすく描かれているように、延長部材22bと接続点22cが露出するように、接着性エレメント24の片側に切れ込み24aを付けると有用である。

さらに網状エレメントを水和するための手段を提供すると有用である。図3は

この機能を果す貯蔵所エレメント30を使用したところを示す。貯蔵所エレメント30は接着性エレメント24と同一の広がりを持つが僅かに大きくなっているのが好ましい。接着性エレメントは貯蔵所エレメント30に直接固定することが可能で、後者は剥離ライナーの機能を果す。トレイ部材32は網状エレメントを取容する凹部を形成するために付けられており、薬物溶液の水性溶液を取容するために余分なスペースが設けられている。アクセスポート24bは接着性エレメント24を通して設けられており、水性溶液をトレイ部材32に導入するためのものである。水性溶液が網状エレメントの下側にむらなく広がるように、トレイ部材の基底部に複数の隆起部34を付けることが可能である。

代表的使用方法では、図1～3の態様は使用時まで包装されており、使用時に投与する薬物溶液をアクセスポート24bからトレイ部材32に導入することにより網状エレメントの水和を開始する。通常約30秒の適切な時間を置いてから電極を貯蔵所エレメント30から分離し薬物を投与する患者（あるいは動物）組織の希望する部位に添付する。水和後は網状エレメントの溶液相の含水量は非常に高くなり（通常約96%以上）、非常にべとべとしたものになりそれが置かれた組織に合わせて成形できる。

通常「分散性」電極と呼ばれる第2の電極は付近の部位に固定され、両方の電極を電源に接続する。その後通常の方法でイオン浸透療法を実施する。分散性電極には通常Karayaゲル電極が用いられるが、本発明の電極を分散性電極に使用することもできる。

代替法として、製造過程でPEOおよびTween 20と共に網状エレメント全体に薬物を分散させることも可能である。この場合、水和は薬物をさらに添加することなく水あるいは適切な電解質溶液を用いて行う。あるいは、1つの薬物を網状部材に添加しておき、別の薬物を水和溶液に加えることによって、早く混合し過ぎると交差反応する可能性のある薬物を混合することもできる。別の代替法として、製造時に適切な薬物溶液で網状エレメントを水和しておき、水和状態で網状エレメントと共に電極を包装することにより、ユーザーによる処理不要の即使用可能な製品にすることもできる。この場合でも、アクセスポート24bのみ

削除すれば図3の態様は当てはまる。アクセスポート24bは不要で、削除しなければ網状エレメントの乾燥を招くためである。使用法あるいは構造上の他の変形体は本開示に照合すれば明らかになるだろう。

P E Oを網状物に添加する際に考慮すべき点

本発明装置の利点の1つが親水性ポリマーが網状エレメントの小孔から搾り出されない点にあるという事実を考慮すると、まず第1にポリマーをどのように網状物に添加するかという疑問が生じるだろう。実際、本発明の代表的な装置に伴って使用される網状材料は小孔サイズが小さくかなりの厚みがあるため、網状物に粘性の高い親水性ポリマーを添加する際にかなりの障害になる。手短に述べると、解決法はポリマーが網状物中に浸入しその後溶媒の除去のために網状物を乾燥するために十分流動性になるような適切な溶媒を使用するところにある。以下の議論では常に有用な製品を得るために管理しなくてはならない主な問題を論じている。

本発明に従って電極を作製する際に、網状材料、親水性ポリマー、界面活性剤の様々な性質が、適切な組み合わせとそれに用いる適切な製造方法の選択に重要な影響を与え得る。

例えば、湿潤化の網状材料への影響と溶媒に対する耐性を考慮しなくてはならない。網状材料の中には、ポリマー溶液を網状物に接着させるために疎水性溶媒あるいは界面活性剤混合物を使用する必要があるような疎水性の表面を持つものもある。溶媒に露出すると溶解したり脆くなったりする材料もある。

湿潤化すると大部分の網状材料は少なくともある程度膨張するが、これは有益なことである。膨張すると小孔が拡大し、そのため粘性の高いポリマー／界面活性剤溶液が簡単に浸入できるようになるため、ポリマーと界面活性剤を網状材料に入れ込む過程に役立つからである。しかし、膨張し過ぎるとポリマーと界面活性剤の添加後網状エレメントを乾燥する際に、大きさの安定性の損失を招く恐れがある。例えば、フェルト発泡体（熱および圧力で圧縮したもの）は過剰な膨張を起こすと不可逆的に「脱フェルト」を起こす恐れがある。

ポリマー添加網状エレメントを製造する際には溶媒の使用が重要である、とい

うのは、溶媒のために過剰に粘性の高いポリマーが速やかに小孔に浸入することが可能になるからである。しかしながら、溶媒の使用によりポリマーおよび網状材料の取扱いに問題を生じる可能性がある。

例えば、高分子量の非イオン性ポリマーを扱う際には、溶媒とポリマーを混合するという単純な作業が困難になる場合がある。さらに、ポリマーの剪断を避け浸潤時の凝集を予防するためには、混合時に注意が必要である。1つの有用な方法は、ポリマーを非溶媒にあらかじめ分散しておき、これを混合可能な最終溶媒に添加するというものである。別の方法は、低温での溶解度は非常に低いが高温での溶解度が高い溶媒中に低温でポリマーを分散しておき、その後温度を上昇させて分散したポリマーを溶解するというものである。さらに別の方法は、市販の計量ミキサーを使用し、適切な溶媒の計量した部分に少量のポリマーを重量により連続的に添加するというものである。

網状エレメントの網状物へのポリマー溶液の添加は、溶液が網状物表面を浸潤化する能力とポリマー溶液の粘弾性の影響を直接受ける。溶媒と界面活性剤を適切に選択することにより浸潤性と粘弾性を改善することができる。

引き続き乾燥過程で安定なポリマーを選択すると有利である。ポリマーは乾燥するに連れ収縮する傾向があるため、これが乾燥した網状エレメントの大きさの安定性に影響する恐れがある。ポリマーの種類、ポリマーの分子量、添加物、お

よび量を注意深く選択することによりこの問題を大幅に抑制することができる。

前述の要因の中には選択した溶媒系の影響を受けるものがあるだろう。溶媒系の選択は使用する混合方法に大きく依存する。これは溶媒は混合過程の適切な段階でポリマーを溶解しなくてはならず、さらに効率良く添加するために貢献する粘性を持つ必要があるからである。

同率のポリマーを持つ異なる溶媒を使用すると、粘性が劇的に異なる溶液が生成する可能性がある。例えば、トリクロロエタン中の1.3%の凝固剤グレードのPolyox PEOの粘性は約500 cpsであるが、10%イソプロピルアルコール／水中の1.3% Polyoxの粘性は約5000 cpsである。

結論

前述の議論より、本発明が従来のデザインから大きく改善されたものであることは明らかである。これにより、乾燥電極が使用時に水和する場合には速やかで均一な水和する能力を保持しながら、薬物を投与する組織の輪郭に合わせて成形した電極の製造が可能になる。指や足指のような体の部分に適した特別な形状を含め広範囲の形状や寸法を許す。高度の水和、成形可能性、およびべとべとした性質のために、非常に効率が高くなり、電極によって誘導される皮膚の部位による電流の不均衡な分配を最小限に抑えられる。さらに、連続気泡発泡体や他の網状材料の価格は比較的低廉で、取扱は簡単のため、本発明はかなり低いコストで比較的簡単に製造できるイオン浸透療法用電極の製造を提供する。

本発明に従った電極の作製に関し現時点で考えられる最良の様式を開示したが、本発明はその精神や本質的特性から逸脱することなく他の特定の形式で実施することも可能であることが認識されるだろう。記述された態様は、全ての点で説明のみを意図するもので、限定するものではない。発明の範囲は前述の記述ではなく添付の請求の範囲により示される。請求の範囲と同等の範囲と意味内での変更は請求の範囲内と認められる。

【図1】

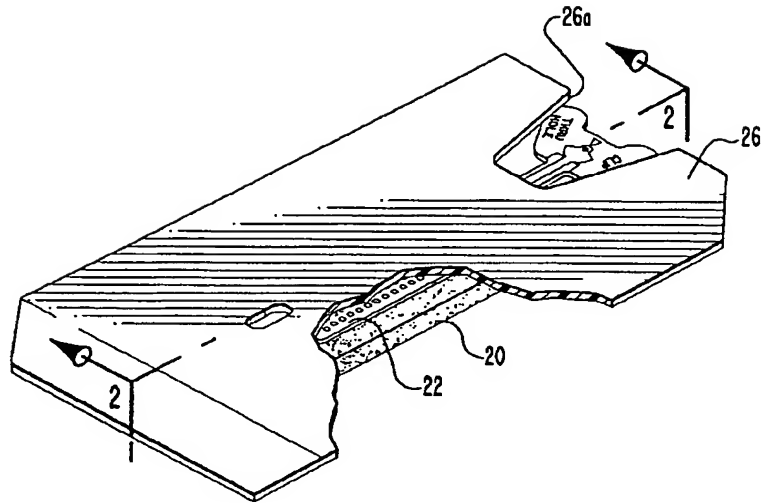


FIG. 1

【図2】

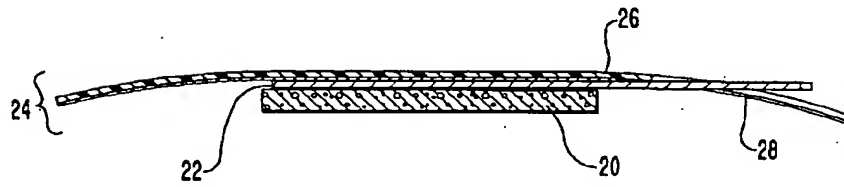


FIG. 2

【図3】

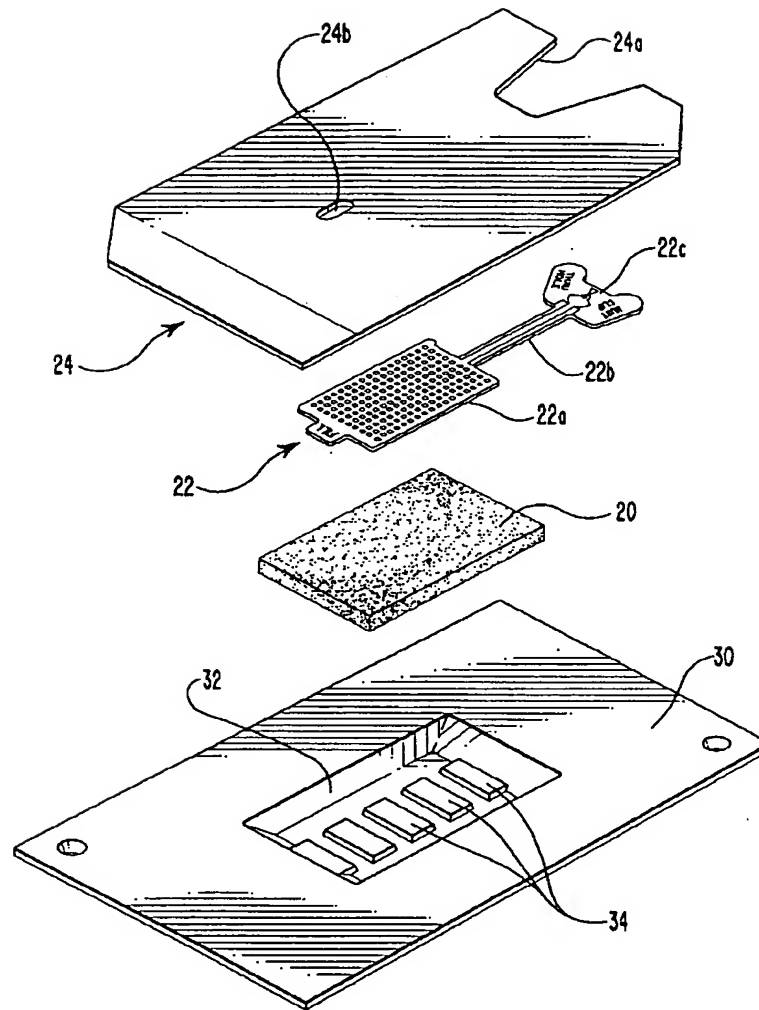


FIG. 3

【図4】

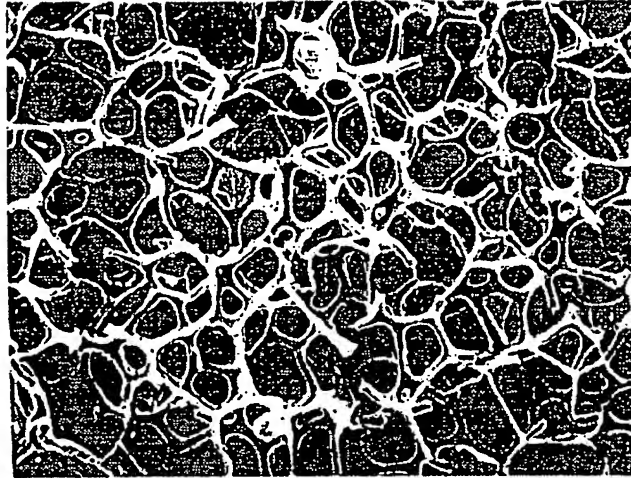


FIG. 4

【図5】

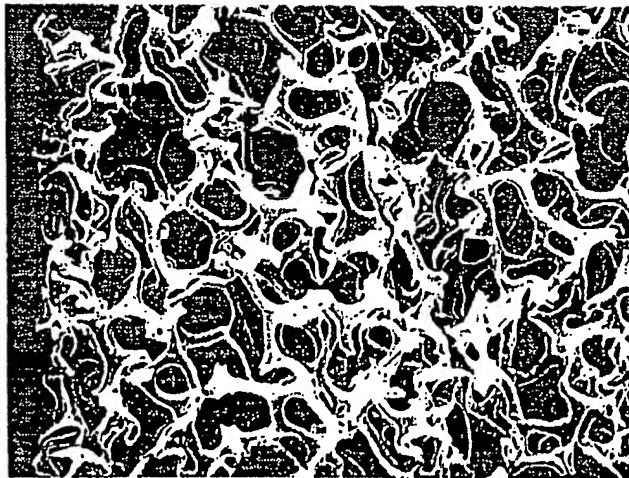


FIG. 5

【手続補正書】特許法第184条の7第1項

【提出日】1994年9月1日

【補正内容】

請求の範囲

1. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、
電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、
網状物構造とイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメント、
前記網状エレメントの多数の網状物構造に、水和時に粘性が高くなる親水性ポリマーを含ませたもの、および
網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするもの
からなる電極。
2. 網状エレメントの親水性ポリマーがほぼ乾燥しており薬物投与に使用する前に水和させる必要のある、請求の範囲第1項に記載の電極。
3. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第2項に記載の電極。
4. 使用前に網状エレメントの水和に薬物溶液を使用する、請求の範囲第2項に記載の電極。
5. イオン化した形の薬物が乾燥網状エレメントに分散される、請求の範囲第2項に記載の電極。
6. 網状エレメントの親水性ポリマーがイオン化薬物溶液によりほぼ水和され、前記電極が使用前に水和される必要がない、請求の範囲第1項に記載の電極。
7. 網状エレメントが連続気泡ポリウレタン発泡体である、請求の範囲第1項に記載の電極。
8. 網状エレメントの形がほぼ長方形である、請求の範囲第1項に記載の電極。
9. 網状エレメントの厚さが約2.5 mmである、請求の範囲第1項に記載の電極。

10. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当り約60から約150の範囲である、請求の範囲第1項に記載の電極。

11. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当り約100である、請求の範囲第1項に記載の電極。

12. 親水性ポリマーが高分子量のポリエチレンオキシドである、請求の範囲第1項に記載の電極。

13. さらに網状エレメントの多数の網状物構造に添加された界面活性剤を含む、請求の範囲第12項に記載の電極。

14. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第13項に記載の電極。

15. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第13項に記載の電極。

16. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第1項に記載の電極。

17. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、

網状物構造とイオン浸透療法時にイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメントで、前記網状エレメントが連続気泡ポリウレタンにより形成されその厚さが約2.5mmのもの、

前記網状エレメントの多数の網状物構造に、水和時に粘性が高くなる乾燥した親水性ポリマーを含ませたもの、および

網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするもの

からなる電極。

18. 使用前に網状エレメントの水和のために薬物溶液が使用される、請求の範

冊第17項に記載の電極。

19. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第17項に記載の電極。

20. 網状エレメントの再水和用の手段が、網状エレメントと網状エレメントを水和するための溶液を収容するための貯蔵所エレメントを有する、請求の範囲第19項に記載の電極。

21. イオン化薬物が乾燥した網状エレメント中に分散される、請求の範囲第17項に記載の電極。

22. 網状エレメントが連続気泡ポリウレタン発泡体である、請求の範囲第17項に記載の電極。

23. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約60から約150の範囲である、請求の範囲第17項に記載の電極。

24. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約100である、請求の範囲第17項に記載の電極。

25. 親水性ポリマーが高分子量のポリエチレンオキシドである、請求の範囲第17項に記載の電極。

26. さらに網状エレメントの多数の網状物構造に添加された界面活性剤を含む、請求の範囲第25項に記載の電極。

27. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第26項に記載の電極。

28. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第26項に記載の電極。

29. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第17項に記載の電極。

30. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、

網状物構造とイオン浸透療法時にイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメントで、前記網状エレメントが長さ1インチ当り約100の小孔を持つ連続気泡ポリウレタン発泡体により構成されるもの、

前記網状エレメントの多数の網状物構造に高分子量のポリエチレンオキシドと界面活性剤を含ませたもの、および

網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするもの

からなる電極。

31. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第30項に記載の電極。

32. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第30項に記載の電極。

33. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第30項に記載の電極。

34. 網状エレメントの親水性ポリマーがほぼ乾燥しており薬物投与に使用する前に水和させる必要のある、請求の範囲第30項に記載の電極。

35. 網状エレメントの再水和用の手段が、網状エレメントと網状エレメントを水和するための溶液を収容するための貯蔵所エレメントを有する、請求の範囲第33項に記載の電極。

36. 使用前に網状エレメントの水和のために薬物を含む溶液が使用される、請求の範囲第34項に記載の電極。

37. イオン化した形の薬物が乾燥網状エレメントに分散される、請求の範囲第34項に記載の電極。

38. 網状エレメントの親水性ポリマーがイオン化薬物溶液によりほぼ水和され

、前記電極が使用前に水和される必要がない、請求の範囲第30項に記載の電極。

39. 網状エレメントの厚さが約2.5mmである、請求の範囲第30項に記載の電極。

40. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約60から約150の範囲である、請求の範囲第30項に記載の電極。

41. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第30項に記載の電極。

【手続補正書】特許法第184条の8

【提出日】1994年10月29日

【補正内容】

請求の範囲

1. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、
電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、
網状物構造とイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメント、
前記網状エレメントの多数の網状物構造に、水和時に粘性が高くなる親水性ポリマーを含ませたもの、および
網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするもの
からなる電極。
2. 網状エレメントの親水性ポリマーがほぼ乾燥しており薬物投与に使用する前に水和させる必要のある、請求の範囲第1項に記載の電極。
3. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第2項に記載の電極。
4. 使用前に網状エレメントの水和に薬物溶液を使用する、請求の範囲第2項に

記載の電極。

5. イオン化した形の薬物が乾燥網状エレメントに分散される、請求の範囲第2項に記載の電極。

6. 網状エレメントの親水性ポリマーがイオン化薬物溶液によりほぼ水和され、前記電極が使用前に水和される必要がない、請求の範囲第1項に記載の電極。

7. 網状エレメントが連続気泡ポリウレタン発泡体である、請求の範囲第1項に記載の電極。

8. 網状エレメントの形がほぼ長方形である、請求の範囲第1項に記載の電極。

9. 網状エレメントの厚さが約2.5 mmである、請求の範囲第1項に記載の電極。

10. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約60から約150の範囲である、請求の範囲第1項に記載の電極。

11. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約100である、請求の範囲第1項に記載の電極。

12. 親水性ポリマーが高分子量のポリエチレンオキシドである、請求の範囲第1項に記載の電極。

13. さらに網状エレメントの多数の網状物構造に添加された界面活性剤を含む、請求の範囲第12項に記載の電極。

14. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第13項に記載の電極。

15. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第13項に記載の電極。

16. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第1項に記載の電極。

17. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、

網状物構造とイオン浸透療法時にイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメントで、前記網状エレメントが連続気泡ポリウレタンにより形成されその厚さが約2.5mmのもの、

前記網状エレメントの多数の網状物構造に、水和時に粘性が高くなる乾燥した親水性ポリマーを含ませたもの、および

網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするものからなる電極。

18. 使用前に網状エレメントの水和のために薬物溶液が使用される、請求の範囲第17項に記載の電極。

19. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第17項に記載の電極。

20. 網状エレメントの再水和用の手段が、網状エレメントと網状エレメントを水和するための溶液を収容するための貯蔵所エレメントを有する、請求の範囲第19項に記載の電極。

21. イオン化薬物が乾燥した網状エレメント中に分散される、請求の範囲第17項に記載の電極。

22. 網状エレメントが連続気泡ポリウレタン発泡体である、請求の範囲第17項に記載の電極。

23. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約60から約150の範囲である、請求の範囲第17項に記載の電極。

24. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当たり約100である、請求の範囲第17項に記載の電極。

25. 親水性ポリマーが高分子量のポリエチレンオキシドである、請求の範囲第17項に記載の電極。

26. さらに網状エレメントの多数の網状物構造に添加された界面活性剤を含む、請求の範囲第25項に記載の電極。

27. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第26項に記載の電極。

28. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第26項に記載の電極。

29. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第17項に記載の電極。

30. イオン化薬物をイオン浸透により配送するために使用する電極であって、電流源から送られた電流を受け取るための伝導性エレメント、

網状物構造とイオン浸透療法時にイオン化薬物溶液を収容するために前記網状物構造によって形成された多数の小孔を含む網状エレメントで、前記網状エレメントが長さ1インチ当たり約100の小孔を持つ連続気泡ポリウレタン発泡体により構成されるもの、

前記網状エレメントの多数の網状物構造に高分子量のポリエチレンオキシドと界面活性剤を含ませたもの、および

網状エレメントを伝導性エレメントに確実に結び付けるための手段で、水和し電流源から伝導性エレメントに電流が送られたときに網状エレメントを通して電流がほぼ均一に分配されるようにするもの

からなる電極。

31. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約10から20%の範囲を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約10から25%の範囲を構成している、請求の範囲第30項に記載の電極。

32. ポリエチレンオキシドが網状エレメントの乾燥重量の約15%を構成し、界面活性剤が網状エレメントの乾燥重量の約17%を構成している、請求の範囲第30項に記載の電極。

33. さらに網状エレメントの再水和用の手段を有する、請求の範囲第30項に記載の電極。

34. 網状エレメントの親水性ポリマーがほぼ乾燥しており薬物投与に使用する前に水和させる必要がある、請求の範囲第30項に記載の電極。

35. 網状エレメントの再水和用の手段が、網状エレメントと網状エレメントを水和するための溶液を収容するための貯蔵所エレメントを有する、請求の範囲第33項に記載の電極。

36. 使用前に網状エレメントの水和のために薬物を含む溶液が使用される、請求の範囲第34項に記載の電極。

37. イオン化した形の薬物が乾燥網状エレメントに分散される、請求の範囲第34項に記載の電極。

38. 網状エレメントの親水性ポリマーがイオン化薬物溶液によりほぼ水和され、前記電極が使用前、に水和される必要がない、請求の範囲第30項に記載の電極。

39. 網状エレメントの厚さが約2.5mmである、請求の範囲第30項に記載の電極。

40. 網状エレメントの小孔サイズが長さ1インチ当り約60から約150の範囲である、請求の範囲第30項に記載の電極。

41. 伝導性エレメントの表面全体で均一な電流密度を確立するために伝導性エレメントが伝導性のパターンを有する、請求の範囲第30項に記載の電極。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US94/03835

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(5) : A61N 1/30 US CL : 604/20 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/20; 607/149-153 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 5,084,006 (LEW ET AL.), 28 January 1992. See 3:55-57; 4:30-33; 6:25; 7:35-38.	1-3, 5, 6, 8, 12, 16, 17, 19-21, 25, 29
Y	US, A, 5,087,241, (MATHIESEN ET AL.), 11 February 1992. See entire document.	4, 18
Y	US, A, 4,722,726, (SANDERSON ET AL.), 02 February 1988. See entire document.	4, 18
Y	US, A, 4,702,732, (POWERS ET AL.), 27 October 1987. See 16:37-49; 14:46-53.	7, 9-11, 13-15, 22-24, 26-28, 30-33
A	US, A, 5,147,297, (MYERS ET AL.), 15 September 1992.	1-33
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than "A" "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 MAY 1994		Date of mailing of the international search report JUL 07 1994
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20211 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer MICHAEL RAFA Telephone No. (703) 308-2214

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US94/03835

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A,P	US, A, 5,236,412, (LLOYD ET AL.), 17 August 1993.	1-33

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AU, BB, BG, BR, BY, CA, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, MG, MN, MW, NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SK, UA, VN

(72)発明者 ベテレンズ, トーマス・ジェイ
アメリカ合衆国ユタ州84108, ソルト・レイク・シティ, ブライン・アベニュー
2520

(72)発明者 ホルト, クレイ・エイチ
アメリカ合衆国ユタ州84065, リヴァートン, ウェスト・11880・サウス 2515

(72)発明者 フェルマン, ウィリアム・エフ
アメリカ合衆国ユタ州84120, ウェスト・ヴァレー・シティ, エスケセン・ドライブ
3230